



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5691

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-10164-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción del producto PLAC OUT FLUOR COLUTORIO como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos formales y legales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción del producto de Higiene Oral de Uso Odontológico objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 569/11

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: PLAC OUT FLUOR COLUTORIO.

Marca: Plac Out.

Presentación: Envases con 100, 150, 250, 500 y 1000 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Brobel S.R.L. - Cnel. Méndez 440 B1875DQJ - Wilde - Provincia de Buenos Aires.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Digluconato de clorhexidina (solución al 20 %) 0.600 %, Fluoruro de sodio 0,050 %, Xilitol 10,000 %, Glicerina 10,000 %, Polisorbato 20 0,800 %, Sacarina



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 569/17

sódica 0,100 %, Extracto glicólico de aloe vera 0,125 %, Metilparabeno
sódico 0,040 %, Esencia fruta mezcla 0,014 %, Propilparabeno sódico
0,015 %, Composición dental 1548 0,068 %, Ácido cítrico monohidrato
0,024 %, Agua purificada c.s.p 100,000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Alivio sintomático de la inflamación de las encías
(gingivitis), úlceras bucales (aftas), mal aliento (halitosis), excesiva
formación de placa y prevención de la caries dental.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran
a fojas 29-33.

Artículo 3º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos
precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de
Uso Odontológico.

Artículo 4º. - La vigencia de la constancia de inscripción será por el
término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

Artículo 5º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia de la presente Disposición, de los
proyectos de rótulos autorizados y de la Constancia de Inscripción del
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5691

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-10164-13-7

DISPOSICION N°

5691

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

En
[Handwritten initials]

Proyecto de Rótulo - Envase Primario

5691



PLAC OUT FLUOR

Colutorio

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: envases con 100, 150, 250, 500 y 1000 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

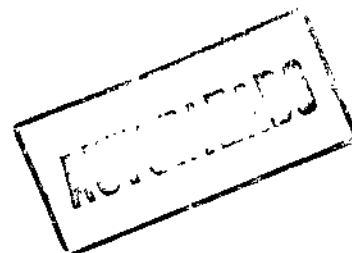
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346
(C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278.

www.laboratoriosbernabo.com



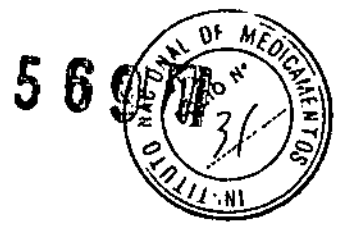
Elaborado por: BROBEL S.R.L.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:



Dr. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. Selange CAPOMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos



Proyecto de Prospecto Interno

PLAC OUT FLUOR
Colutorio
Antiséptico bucal. Preventivo de caries
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de clorhexidina al 20% 0,60 ml; Fluoruro de sodio 50 mg;
Excipientes: xilitol, glicerina, polisorbato 20, sacarina sódica, composición dental 1548, metilparabeno sódico, ácido cítrico monohidrato, propilparabeno sódico, esencia fruta mezcla, extracto glicólico de aloe vera, agua purificada, c.s.

Descripción:

Colutorio con acción antiséptica bucal. Preventivo de caries.

Indicaciones y Modo de uso:

Alivio sintomático de la inflamación de las encías (gingivitis), úlceras bucales (aftas). Mal aliento (halitosis). Excesiva formación de placa bacteriana y prevención de caries dental.

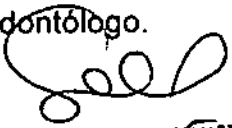
Adultos y niños mayores de 12 años:

Efectuar dos enjuagues al día, mañana y noche con 15 ml de **PLAC OUT FLUOR** sin diluir, durante 30 segundos. Se aconseja no lavarse la boca tras su administración. Evitar comer o beber durante los 15 minutos siguientes.

No ingerir.

Se puede también utilizar un irrigador local, diluyendo la solución de **PLAC OUT FLUOR** con agua 1:1 o 2:1.

En caso de gingivitis y aftas si los síntomas no mejoran en 48 horas consultar con el odontólogo.


Dra. Solange C. MARTORI
Prof. de Higiene Bucal y Odontología
Instituto Nacional de Medicamentos

AUTORIZADO

5697



Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada
(C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia.
de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT Nº:



Dra Solange C/DEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Dr. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Proyecto de Rótulo - Envase Primario

569/11



PLAC OUT FLUOR

Colutorio

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: envases con 100, 150, 250, 500 y 1000 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

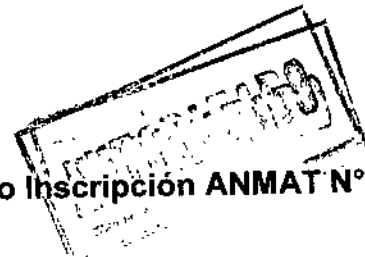
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346
(C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:



Dr. Selenge C/P MARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Dr. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

56971



PLAC OUT FLUOR

Colutorio

Antiséptico bucal. Preventivo de caries.

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de clorhexidina al 20% 0,60 ml; Fluoruro de sodio 50 mg;

Excipientes: xilitol, glicerina, polisorbato 20, sacarina sódica, composición dental 1548, metilparabeno sódico, ácido cítrico monohidrato, propilparabeno sódico, esencia fruta mezcla, extracto glicólico de aloe vera, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verifique que los frascos presenten el precinto de seguridad de su tapa intacto

Conservación: Conservar protegido de la luz, preferentemente entre 15° y 30°C

Presentación: envases con 100, 150, 250, 500 y 1000 ml.

Fecha de vencimiento:


N° de Lote:

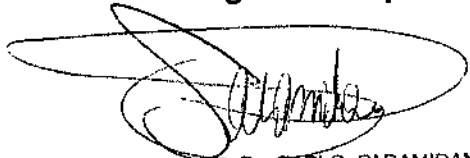
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

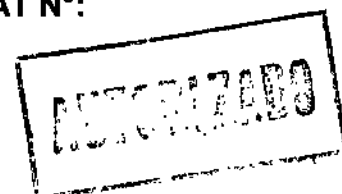


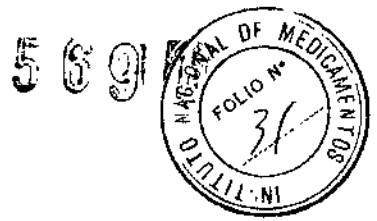
Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:


Dra. Solange C. MARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos


DR. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.





Proyecto de Prospecto Interno

PLAC OUT FLUOR

Colutorio

Antiséptico bucal. Preventivo de caries

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de clorhexidina al 20% 0,60 ml; Fluoruro de sodio 50 mg;

Excipientes: xilitol, glicerina, polisorbato 20, sacarina sódica, composición dental 1548, metilparabeno sódico, ácido cítrico monohidrato, propilparabeno sódico, esencia fruta mezcla, extracto glicólico de aloe vera, agua purificada, c.s.

Descripción:

Colutorio con acción antiséptica bucal. Preventivo de caries.

Indicaciones y Modo de uso:

Alivio sintomático de la inflamación de las encías (gingivitis), úlceras bucales (aftas). Mal aliento (halitosis). Excesiva formación de placa bacteriana y prevención de caries dental.

Adultos y niños mayores de 12 años:

- Efectuar dos enjuagues al día, mañana y noche con 15 ml de **PLAC OUT FLUOR** sin diluir, durante 30 segundos. Se aconseja no lavarse la boca tras su administración. Evitar comer o beber durante los 15 minutos siguientes.

No ingerir.

Se puede también utilizar un irrigador local, diluyendo la solución de **PLAC OUT FLUOR** con agua 1:1 o 2:1.

En caso de gingivitis y aftas si los síntomas no mejoran en 48 horas consultar con el odontólogo.

Dr. Salmeo C. P. MARTORI
Prod. de Higiene y Antiséptico
Instituto Nacional de Medicamentos



569/77



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su odontólogo periódicamente.

Mantener el frasco bien cerrado y protegido de la luz directa y el calor.

No ingerir.

Tras el uso prolongado o con el contacto con ciertas bebidas y alimentos tales como el vino tinto, café o mate y también con el tabaco, puede aparecer coloración de dientes.

El cambio de gusto en la boca puede durar hasta 4 horas.

El uso de **PLAC OUT FLUOR** con otros antisépticos bucales puede producir antagonismos o inactivación del producto.

La utilización de **PLAC OUT FLUOR** al mismo tiempo que se ingiere hierro puede provocar intensa pigmentación de los dientes. Separar el uso con un intervalo de una hora como mínimo.

Reacciones Adversas:

Ocasionalmente alteración en la percepción del sabor, irritación bucal o en la punta de la lengua durante su uso, hiperpigmentación dental.

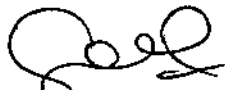
Rara vez reacciones alérgicas (rash).

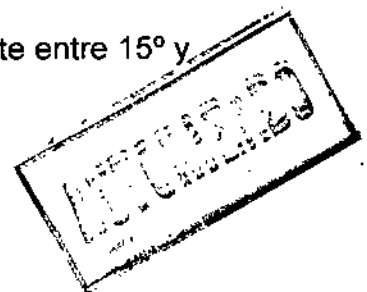
VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verifique que los frascos presenten el precinto de seguridad de su tapa intacto

Conservación: Conservar protegido de la luz, preferentemente entre 15° y 30°C

Presentación: envases con 100, 150, 250, 500 y 1000 ml.


Dr. Volante CIPMARTORI
Prod. de Higiene y Oral. de su. Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos



569




Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos


Dr. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

AUTORIZADO

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10164-13-7

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5691**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Bernabo S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: PLAC OUT FLUOR COLUTORIO.

Marca: PLAC OUT.

Presentación: Envases con 100, 150, 250, 500 Y 1000 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Brobel S.R.L, Cnel. Méndez 440 (B1875DQJ), Wilde – Provincia de Buenos Aires.

Datos del Titular: Laboratorios Bernabó S.A, Terrada 2346 (C1416ARZ), CABA.

Fórmula Porcentual Cuanti – cualitativa de los ingredientes activos: Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) 0.600 %, Fluoruro de sodio 0,050 %.

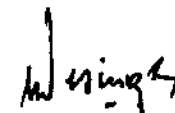
Período de vida útil: 24 meses.

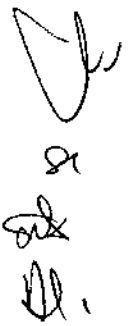
Indicaciones de uso: Alivio sintomático de la inflamación de las encías (gingivitis), úlceras bucales (aftas), mal aliento (halitosis), excesiva formación de placa y prevención de la caries dental.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Laboratorios Bernabo S.A, la Constancia de Inscripción N° 0035, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **06 SEP 2013**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10164-13-7

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **569/12** de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Bernabo S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: PLAC OUT FLUOR COLUTORIO.

Marca: PLAC OUT.

Presentación: Envases con 100, 150, 250, 500 Y 1000 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Brobel S.R.L, Cnel. Méndez 440 (B1875DQJ), Wilde - Provincia de Buenos Aires.

Datos del Titular: Laboratorios Bernabó S.A, Terrada 2346 (C1416ARZ), CABA.

Fórmula Porcentual Cuanti - cualitativa de los ingredientes activos: Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) 0.600 %, Fluoruro de sodio 0,050 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Alivio sintomático de la inflamación de las encías (gingivitis), úlceras bucales (aftas), mal aliento (halitosis), excesiva formación de placa y prevención de la caries dental.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Laboratorios Bernabo S.A, la Constancia de Inscripción N° 0035, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **06 SEP 2013**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

